CÂU HỎI ÔN TẬP PHÁP CHẾ DƯỢC

1. Vị trí công việc phải có CCHND? Điều kiện cấp CCHND? Các trường hợp thu hồi CCHND?
2. Các hình thức hoạt động KD Thuốc? Điều kiện cấp giấy chứng nhận ĐĐKKDD? ( Điều kiện chung; Đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh mục hạn chế bán lẻ; Điều kiện Cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược)? Các trường hợp thu hồi CCHND?
3. Ý nghĩa của SĐK Thuốc? Những thuốc nào không phải đăng ký?
4. Trình bày các hình thức cấp số đăng ký thuốc? Các trường hợp rút SĐK?
5. Nội dung bắt buộc trên nhãn bao bì ngoài của thuốc ? (*Thuốc thành phẩm, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm điều trị trừ sinh phẩm invitro*). Nôi dung bắt buộc trên nhãn bao bì trực tiếp của thuốc? Yêu cầu chung của Tờ HDSDT?